

第 71 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 3 月 26 日（火）17:00 ～17:30

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス RA センター前会議室

出席者：＜①医学又は医療の専門家＞※小林 国彦(委員長)、※西川 亮(副委員長)、※山田 健人(副委員長)、
※神山 信也(副委員長)、※前嶋 明人、※大野 洋一、※山崎 力(外部委員)、※藤田 朋恵(外部員)

＜②生命倫理関する専門家＞※掛江 直子(外部委員)

＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎(外部委員)、

＜④一般の立場の者＞※井上 晶子(外部委員)、※古川 隆(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

事務局：加藤、福永、中島、※長田、※宿谷、※大野

欠席者：山口 斉昭

- ・学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 第 8 条に規定する臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることの報告がされた。
- ・委員へ第 70 回議事録および議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 変更申請 1 件

CRB 整理番号	182008
研究名称	上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 (NEJ035)
研究代表医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍科 倉田 宝保
申請資料受領日	2024 年 3 月 8 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究者の利益相反に関する情報開示内容の更新に伴う研究計画書_別紙 Y の改訂、研究分担医師変更について審査を行った。 審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

2. 定期報告 2 件

CRB 整理番号	182008
研究名称	上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 (NEJ035)
研究代表医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍科 倉田 宝保

申請資料受領日	2024年3月8日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	2023年2月25日～2024年2月24日を報告対象とした定期報告について審査を行った。利益相反管理計画の変更については変更申請が行われている。症例登録は終了し、報告期間内に新規の症例組入れはない。 審査の結果、当該研究の継続につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	192002
研究名称	非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を検証するための多施設共同ランダム化第 II 相比較試験 (FLAX 試験)
研究代表医師	横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也
申請資料受領日	2024年3月19日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	2022年12月23日～2023年12月22日を報告対象とした定期報告について審査を行った。定期報告にあたり利益相反の申告内容に変更はない。報告期間内に登録期間が終了し予定症例数の登録を完遂している。 審査の結果、当該研究の継続につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

3. 終了通知

CRB 整理番号	182007
研究名称	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）+ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦
申請資料受領日	2024年2月21日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	2019年3月11日に jRCT 公表となった研究の終了通知について審査を行った。主要評価項目の安全性については、A・B 群間に大きな差はなく、客観的奏効率はかなり良い結果である。 審査の結果、当該研究の継続につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

4. 報告事項

(1) 軽微変更通知を受理した1件について事務局から報告があった。

・CRB 整理番号：182008

研究名称：上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮
非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併
用療法の第 II 相試験 (NEJ035)

研究代表医師：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍科 倉田 宝保

5. その他の事項

(1) 2024 年度からの審査の流れについて事務局から説明があった。

(2) 次回臨床研究審査委員会開催予定について案内があった。

日時：2024 年 4 月 23 日 (火) 17:00～

場所：埼玉医科大学 (毛呂キャンパス) 第 2 ビル RA センター前会議室

以上